＊＊2011年　1月13日(第5版)
＊2009年　7月24日 改訂
コード番号　ATC4538

Baxter

機械器具(7)　内臓機能代用器
腹膜灌流用紫外線照射器

管理医療機器	
特定保守管理医療機器	
承認番号	20900BZZ00283000
JMDNコード	17434000

UV フラッシュ オート
(くり〜んフラッシュ)

【警　告】

1. 器材を正しく装着すること[接続不良および腹膜炎発症のおそれがある]。
2. 緑色キャップを取り外した部分に他のものが触れないように注意すること。汚染された場合には新しいものと交換すること[腹膜炎発症のおそれがある]。
3. 本機器、特に反射ブロックの日常点検を行うこと[反射板の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の殺菌性能を発揮できず腹膜炎発症のおそれがある]。
4. 電池で照射中に警告「電池が空です。電源コードをつないで電源を入れなおしてください」が出たときは、電源スイッチを一度切り、電源コードをコンセントに差し込んでから、もう一度電源スイッチを入れること、あるいは、バクスターCAPDコールセンターまたは担当医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと[腹膜炎発症のおそれがある]。

【禁忌・禁止】

1. バクスター社以外の腹膜透析液及び器材を使用しないこと[バクスター社以外の腹膜透析液及び器材を使用した場合、本機器が正しく作動しない場合がある]。
2. 汚染された器材および透析液を本機器に使用しないこと[腹膜炎発症のおそれがある]。
3. 変形している器材は使用しないこと[接続不良および腹膜炎発症のおそれがある]。
4. 機器の内部、特に下記の各部にゴミや異物が入ったまま使用しないこと
   接続チューブ固定具、右溝、左溝、反射板、三角板、取り出しボタン
   [接続不良および腹膜炎発症のおそれがある]。
5. 電池で使用する場合、3時間未満の充電では使用しないこと[照射ができない場合があり、腹膜炎発症のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】*

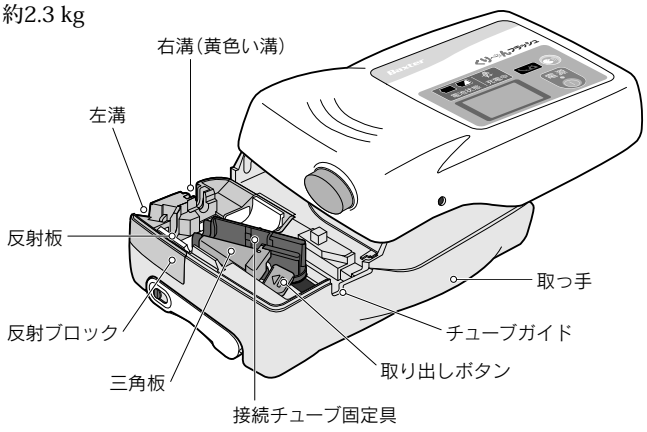
本機器は自己連続携行式腹膜透析を行うに際して、バクスター社の専用のディスポーザブル器材(以下、「器材」という)及び専用の透析液バッグ(以下、「透析液バッグ」という)を用いて、透析液バッグとの結合部分を手で触ることなく分離及び接続を自動的に行い、更にその際接続前に結合部分に紫外線を照射する装置です。本機器は音声と液晶画面表示による操作ガイドを行います。また、音声は必要に応じて音量調整/消音することができます。

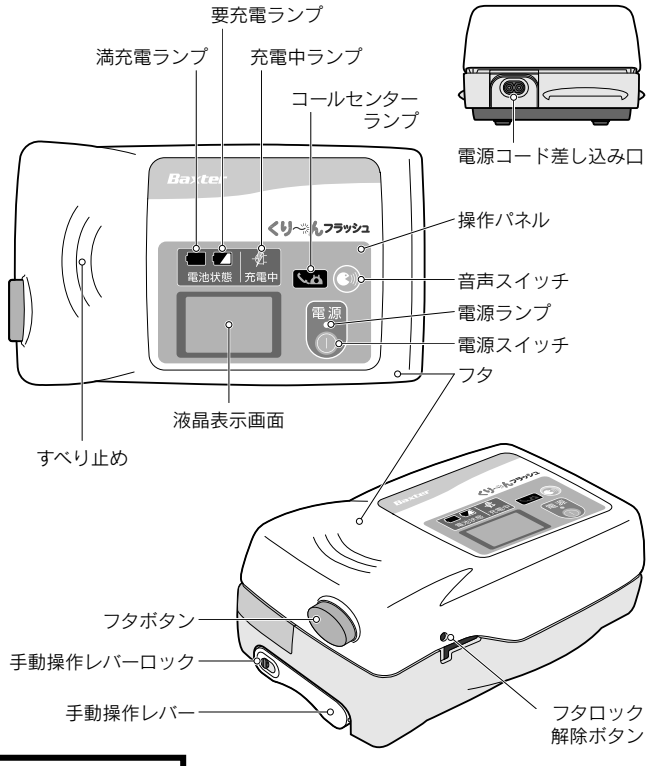
電気的定格

交流/直流の別	交流	直流
電撃に対する保護の形式	クラスII機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形機器	BF形機器
定格電圧	100V	12V
周波数	50/60Hz	—
電源入力(運転時)	100VA	55VA
電源入力(充電のみ)	15VA	—

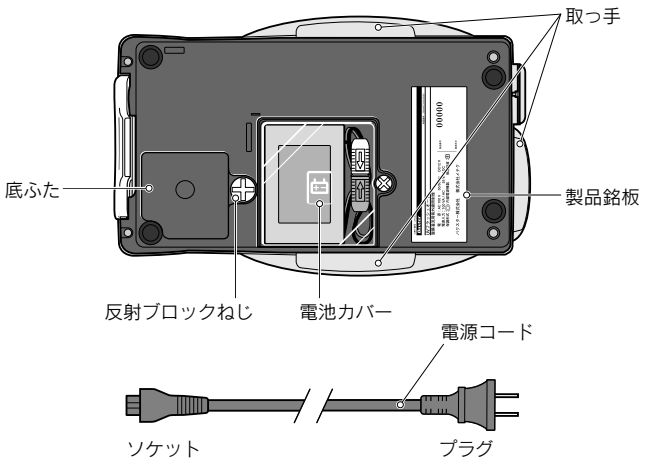
質　量

約2.3 kg





取扱説明書を必ずご参照ください。



作動・動作原理*

1. 器材接続・切り離し機構

器材と接続チューブの接続・切り離しは、モータで自動的に行います。フタが閉められたとき、接続チューブ固定具と左溝に接続チューブが装着され、右溝に器材のツバ部分が装着されていることをセンサーで検知し、正常であればモータで接続チューブ固定具を動かし、接続部を分離します。直線運動を回転運動に変える機構により接続チューブ固定具を右溝に向けます。この状態で、紫外線照射し、規定の紫外線を照射後、モータを逆に回して接続チューブ固定具を動かし右溝の器材に接続チューブを接続します.

2. 紫外線を効果的に接続チューブに集光できる理由

楕円が２つの焦点を持っていることを利用し、一つの焦点に紫外線ランプを置き、もう一つの焦点に接続チューブを配置して紫外線を集光します。この装置では、２本の紫外線ランプと２つの楕円鏡を組み合わせています。

【使用目的、効能又は効果】*

1. 使用目的

自己連続携行式腹膜透析(CAPD)施行時の薬液バッグの切換えに使用する。

2. 効能又は効果

薬液バッグの切換え時、接合部に指で触れることなく電動操作で切換えを行い、その際、接合部へ紫外線を照射して消毒を自動的に行うことができる。

【品目仕様等】*

1. 性能

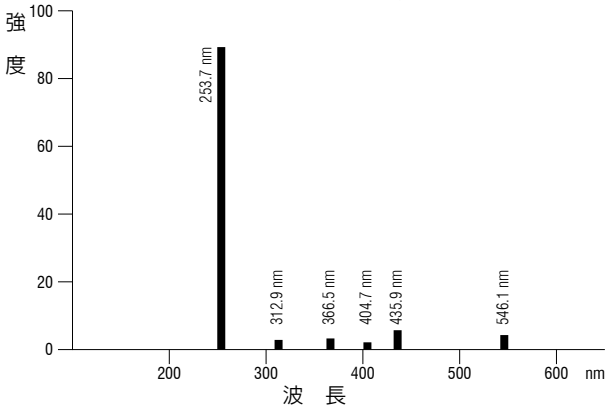
この装置は自己連続携行式腹膜透析(CAPD)治療を行う場合のカテーテルの接続チューブと、透析液バッグとの脱着を行う装置である。

(1) 脱着動作は、電動式　自動操作
ハンドルによる手動操作も可能
切換え動作中、接合チューブのスパイク部に、自動的に紫外線を照射する。

(2) 紫外線ランプ

照射波長	240nm～280nm
エネルギー分布	波長による相対的エネルギー分布は図1のとおり。
1サイクルの紫外線ランプの発光回数	約300～400回
1サイクルの被照射物への紫外線エネルギー量	0.200J/cm^{2}以上

図1　相対的エネルギー分布



(3) 装置の電源
交流100V、内部電源用の電池内蔵

(4) 報知
下記の場合、報知動作を行う。
紫外線照射物装着不良のとき、
照射サイクル終了のとき
(セルフテスト終了後、紫外線照射サイクル終了後)、
バッテリの容量が不足したとき、
ポートセンサに異常があるとき、
システムエラーが発生したとき、

【操作方法又は使用方法等】*

ご使用になるシステムによって使用方法が若干異なります。
ご使用前に「取扱説明書」及びお使いになるシステムに応じた「ご使用の手引き(基本操作手順)」を必ずお読み下さい。

接続方法

1. 電源コードを接続します。
2. バッグ交換の準備をします。
3. 電源を入れ作動チェックの確認をします。
4. フタを開けます。
5. 接続チューブ固定具と左溝に接続チューブを装着します。
6. 右溝(黄色い溝)に器材又は透析液バッグのスパイクポート部のツバ部分を装着し、保護キャップを外します。
7. フタを閉めます。
8. 自動接続と紫外線照射が終了するまで待ちます。
9. フタを開けます。
10. 使用済み器材を取り外します。
11. 接続チューブを取り外します。
12. フタを閉めます。
13. 電源スイッチを切ります。

切り離し方法

透析液バッグ交換終了後、本書の「3. 電源を入れ作動チェックの確認をします。」以降の手順を参考に本機器を使用して透析液バッグと器材の切り離しを行って下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に手動操作レバーロックが正しい位置(左側)にあることを確認下さい。
2. フタを開けた状態で、フタの右端を強く押さないで下さい。
3. 紫外線を目や皮膚に直接あてないように注意して下さい。
4. 紫外線照射中は、照射部に目を近づけ光を見つめないで下さい。
5. 器材の切り離し、接続時には接続チューブが動きます。接続チューブに触れたり、体を無理に動かしたりしないで下さい。
6. 器材より取り外した保護キャップ、シート、紙テープ、ビニール袋などを本機器内に残さないで下さい。
7. 器材又は透析液バッグを装着するときには、反射板に手を触れないようにして下さい。

8. 液の入った器材を取り外すときは、液を本機器内にたらさないように取り外して下さい。
9. 液を本機器内にたらしたときは、脱脂綿で吸い取って下さい。そのとき反射板は絶対にこすらないで下さい。
10. 接続チューブは、無理な力が加わらないように取り外して下さい。
11. フタが閉まりにくいときは無理に閉めないで下さい。
12. 接続チューブのスパイクは、浮かないように確実に接続チューブ固定具に装着して下さい。
13. 接続チューブをチューブガイドに確実に装着し、フタを閉めるときに挟まないように注意して下さい。

機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。

14. 電池コネクタが接続されていることを確認したのち、ご使用下さい。
15. 本機器をご使用になる際には、ボールペン等をお手元に置いて下さい。切り離しや接続中に異常が発生したとき、フタロック解除ボタンを操作するために必要になる場合があります。

機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

16. 本機器のフタの裏側に手をふれないで下さい。火傷するおそれがあります。
17. 煙が出ているなどの異常が見つかった場合には使用しないで下さい(煙が出たときは、電源スイッチを切ってから電源プラグをコンセントから抜き、煙が出なくなったのを確認してから、かかりつけの医療機関又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**へ連絡して下さい)。
18. 透析液の残っている状態で本体を裏返さないで下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 本機器は1秒間に20～30回発光します。光過敏症・てんかん症の方は使用前に担当医師に相談して下さい。
(2) 目の不自由な方、又は手指の不自由な方が使用されるときは、医師の指導を受けた介護者が操作を補助して下さい。

2. 重要な基本的注意

(1) 反射板の清掃の際には反射板をこすらないで下さい。反射板の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の性能を発揮できないおそれがあります。
(2) 本機器は、家庭用電源コンセント(AC100V)につないでお使い下さい。
(3) 本機器と他の機器を同一のコンセントに接続する場合、そのコンセントの定格容量を超えないようにして下さい。
(4) 濡れた手で電源コードや電池コネクタを抜き差ししないで下さい。
(5) 電源コードを抜き差しするときは、必ずプラグ又はソケットを持って下さい。
(6) 電源コードや電源プラグに損傷があったり、コンセントの差込がゆるいときは、使用しないで下さい。
(7) 電源コードを熱器具に近づけないで下さい。電源コードの表面のビニールが溶け、感電・火災の原因になります。
(8) 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを上に載せたりしないで下さい。
(9) 電源プラグにほこりやごみが付着したままで使用しないで下さい。
(10) 引火、爆発のおそれのある場所では、使用しないで下さい。プロパンガス・ガソリン・可燃性麻酔薬など引火性ガスのある場所や粉塵の発生する場所で使用すると、爆発や火災の原因になります。
(11) 調理台の近くなど油煙や湯気が当たる場所では使用しないで下さい。
(12) 暖房器具の近くなど高温になる場所では使用しないで下さい。
(13) 雷が鳴り出したら電源コードのプラグには触れないで下さい。
(14) 設置環境は次の条件を満たして下さい。
周囲温度　10℃～35℃
相対湿度　30%～85%
気　　圧　70kPa～106kPa
(15) 低温の場所から急に暖かい場所へ持ち込まないで下さい。
(16) 水のかからない場所に設置して下さい。
(17) 携帯電話を使用する場合には、本機器より1m以上離れて使用して下さい。
(18) 強力な電磁波やノイズを発生する装置の周辺で使用しないで下さい(MRI装置・マイクロ波治療器・放射線装置)。
(19) 電気機器の近くでは使用しないで下さい。
(20) 他の電気機器との併用は正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがあるので、十分に注意して下さい。
(21) 本機器の電池は、万一の停電時の緊急避難を目的としています。外出や旅行のときにも、できるだけ家庭用電源を使用して下さい。
(22) 電池を分解・加熱・火の中に投入するなどしないで下さい。破裂・発火の原因になります。
(23) 電池は指定のものを使用して下さい。
(24) 布などで包んだまま使用しないで下さい。内部の温度が上昇し、故障の原因になります。
(25) ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所では使用しないで下さい。
(26) 湿気やほこりの多い場所では使用しないで下さい。
(27) ぶつけたり落としたりしないで下さい。
(28) 殺虫剤などをかけないで下さい。
(29) 故障及び異常が発見されたときには、かかりつけの医療機関又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**へ連絡して下さい。
(30) 本機器を分解・改造をしないで下さい。
(31) 本機器は必ず本文書及びご参照になるバクスター社の取扱説明書に記載の製品をご使用下さい。
(32) 本機器をバクスター社以外の製品に使用した場合、バクスター社では安全保証の責任を負いかねますので御了承下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 保管環境条件：周囲温度 −10℃～70℃
相対湿度　10%～95%(但し結露しないこと)
気　　圧　50kPa～106kPa
2. 保管に関する注意
・本機器の上に重いものや他の機器などを載せないで下さい。
・直射日光があたるところに置かないで下さい。
・水のかからない場所に保管して下さい。
・傾斜、振動、衝撃などの多い場所に保管しないで下さい。
・機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にして下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検及び業者による保守点検を必ず行って下さい。

1. 使用者による保守点検事項

治療を開始する前に以下の確認を行って下さい。

(1) 作動チェック
(2) 手動操作レバーロック位置
左側にあることを確認します。
(3) 内部の状態
汚れや異物が残っていないことを確認します。
(4) 反射板
汚れがある場合または、液の落下がある場合は清掃して下さい。

（5）電源コードの状態
　　電源コードに傷や腐食がないことを確認します。

保守点検時には次の事項に注意して下さい。

（1）お手入れのときや本機器を移動させる場合、電源コードや器材を本体から外して下さい。
（2）本機器外側の掃除や手入れは、湯又は中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭して下さい。
（3）本機器内部に透析液や汚れが付着したときには、取扱説明書に従い、清掃して下さい。この際、決して反射板をこすらないで下さい。

2. 業者による保守点検事項

1年毎に定期点検を実施する。

【包　装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833
埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
電話番号：049(223)0241

製造元
株式会社メテク

発売元(問い合わせ窓口)
バクスター株式会社
〒104-6009
東京都中央区晴海一丁目8番10号
電話番号：03(6204)3700〔ダイヤルイン〕
　　03(6204)3730〔留守番電話対応〕